



Maisons-Alfort, le 9 février 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation U46 M BASF et ses seconds noms

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société NUFARM S.A.S. de demande de modification des conditions d'emploi pour les préparations U46 M BASF et ses seconds noms (AMM¹ n°8000084).

La préparation U46 M BASF est un herbicide à base de 400 g/L de 2,4-MCPA se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation.

Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation U46 M BASF a fait l'objet d'un réexamen après inscription de la substance active 2,4-MCPA (avis de l'Anses du 16 Août 2010 pour le dossier n°2008-0572).

L'objet de cette demande concerne la modification de la période d'application actuellement autorisée entre le stade BBCH 13 et 30 pour l'étendre à une période comprise entre le stade BBCH 12 et 39.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'évaluation des produits réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

Des essais relatifs aux résidus ont été fournis à l'appui de la demande de modification du stade limite d'application (BBCH 39 au lieu de BBCH 30). Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁴ en vigueur. Deux essais supplémentaires devraient être requis pour compléter le jeu de données pour la zone Sud de l'Europe.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation U46 M BASF, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁵ et à la dose journalière admissible⁶ de la substance active.

L'exposition de l'environnement et des espèces non cibles n'étant pas significativement modifiée par ces nouvelles conditions d'emploi, les évaluations des risques conduites lors de la précédente évaluation et les conditions d'emploi ne sont pas modifiées et restent applicables.

Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation U46 M BASF en désherbage des céréales à paille sont considérés comme satisfaisants pour une application entre les stades BBCH 12 et 39. Toutefois, une recommandation se référant à d'éventuels risques de phytotoxicité par dérive sur cultures de dicotylédones devra figurer sur l'étiquette afin de mettre en garde l'utilisateur.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15105911 Avoine*Désherbage	2 L/ha	1	Du stade BBCH 12 à 39	F	Conforme
15105912 Blé *Désherbage					
15105913 Orge*Désherbage					
15105915 Seigle*Désherbage					

⁴ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁵ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Une recommandation se référant à d'éventuels risques de phytotoxicité devra figurer sur l'étiquette afin de mettre en garde l'utilisateur.

Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Deux essais conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément à la Bonne Pratique Agricole (BPA) revendiquée.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation U46 M BASF (AMM n°8000084)
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
2,4-MCPA	400 g sa/L	800 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105911 Avoine*Désherbage	2 L/ha	1	Du stade BBCH 13 à 30	F
15105912 Blé *Désherbage				
15105913 Orge*Désherbage				
15105915 Seigle*Désherbage				